

Periodic Audit; P2 Zpráva

Certifikace systému řízení

ISO 9001:2008

2014-1-16 to 2014-1-17

Rozsah certifikace

Příprava radiodagnostických terapií v nukleární medicíně.
Poskytnutí specializované péče v oboru patologie (provádění pitev). Konzultační činnost v uvedené oblasti.
Poskytnutí specializované péče v oboru soudního lékařství (provádění pitev). Konzultační činnost v uvedené oblasti.
Poskytování komplexních služeb v oblasti dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků a materiálů.

Vedoucí auditor DNV:

Petr Kozel

Auditní tým:

Jaroslav Bajer, Vlastimil Pejčoch, Petr Kozel

Oblasti zaměření - výsledky

Focus Area 1 – Kritéria pro monitorování a měření procesů



Pozitivní zjištění

- Účelně stanovená kritéria pro monitorování a měření procesů

Hlavní oblasti pro zlepšení

- Zvážit vhodnost metrik a hodnot při stanovení některých cílů (CS)

Celkový přehled

Nejdůležitější zjištění z auditu, které nebyly zahrnuty do oblastí zaměření

Pozitivní zjištění

- Bezchybné řízení všech procesů na RFL+PET CT a většiny procesů, zejména hlavních na PATOL, SOUD a CS
- Vzorně vedené záznamy na všech pracovištích
- Žádné stížnosti a reklamace při stoupajících počtech vyšetření (RFL+PET CT, PATOL, SOUD)
- Vzorná identifikace a sledovatelnost na všech pracovištích

Hlavní oblasti pro zlepšení

- Zřetelnější oddělení autoptických procesů od procesů laboratorních v dokumentaci (PATOL)

Manažerský souhrn

ISO 9001:2008

- Doplnění závazku k plnění právních požadavků v Politice (PATOL)
- Zpracování pracovní instrukce pro roentgenový přístroj (SOUD)
- Odstranění nedostatků v oblasti bezpečnostních a environmentálních aspektů infrastruktury, např. doplnění symbolů nebezpečnosti skladovaných NCHLaP (SOUD), volný přístup k hasební technice (SOUD, PATOL), značení nádoby na vzorky s formaldehydem a úkapová nádoba (SOUD), bezpečnost u brusky (PATOL), zabránění porušování hygienických požadavků (CS)
- V rámci nápravných opatření lze využít List o neshodě a prevenci (jediný formulář) CS
- V provozních denících přístrojů a zařízení uvádět, které úkony zahrnuje periodická údržba

Nejdůležitější změny v systému řízení od posledního auditu

- ***Oddělení autoptických procesů od procesů laboratorních (PATOL, SOUD)***

Nálezy z auditu a stav shody

Souhrn z auditu

Počet neshod identifikovaných v průběhu auditu	0
<i>Celkový počet neshod kategorie 1 (významné):</i>	0
<i>Celkový počet neshod kategorie 2 (méně významné):</i>	0
Počet pozorování identifikovaných v průběhu auditu:	7
Počet příležitostí ke zlepšení identifikovaných v průběhu auditu:	6
Stav nápravných opatření na neshody z předchozího auditu byl přezkoumán.	0
Počet neshod z předchozích auditů, které nejsou uzavřeny:	0

Poznámky:

- 1) 1) detaily o pozorováních a příležitostech ke zlepšení jsou uvedeny v příloženém Seznamu nálezů
- 2) 2) definice nálezů a podmínek vypořádání neshod jsou uvedeny v příloze

Závěr / Příští audit

- *Vedoucí auditor doporučí organizaci k udržení certifikace.*
- *Následný audit v organizaci není před provedením dalšího plánovaného auditu požadován.*
- *Audit byl proveden podle programu, bez velkých změn.*
- *Systém řízení byl shledán v souladu s požadavky normy.*
- *Všeobecné závěry a klíčové nálezy byly prezentovány, diskutovány a odsouhlaseny na závěrečné schůzce.*

Příští audit

Navržený termín: 12/2014

Oblast zaměření (návrh): Bude stanovena před auditem

Prohlášení o důvěrnosti informací

Obsah této zprávy, včetně jakýchkoli poznámek a kontrolních listů zhotovených během auditu, je považován za přísně důvěrný a nebude poskytnut žádné třetí straně bez písemného souhlasu klienta, s výjimkou požadavků příslušného akreditačního orgánu.

Odvolání

Audit systému řízení probíhá formou vzorkování dostupných informací. Toto se také odráží ve zjištěních z auditu. Současně, pokud žádné neshody nebyly identifikovány, neznamená to, že v auditovaných a/nebo jiných oblastech neexistují. Před udělením nebo obnovením certifikace je tato zpráva rovněž předmětem nezávislého interního přezkoumání DNV, které může ovlivnit obsah a závěry této zprávy.

Přílohy

- Program auditu
- Seznam nálezů
- Plán periodických auditů

Poznámka: DNV ukládá záznam o osobách, které se zúčastnily úvodní a závěrečné schůzky.

Vyjádření auditora

Ověřené články normy

Efektivita procesů pro přezkoumání vedením a interní audity

Efektivita procesu pro stížnosti zákazníků a/nebo zainteresovaných stran, včetně efektivity identifikovaných implementovaných nápravných opatření

Dokumentace systému řízení byla změněna, aby odražela změny v organizaci

Vedení sleduje pokrok plánovaných aktivit a cílů za účelem zajištění neustálého zlepšování

Efektivita systému řízení zajišťuje, že organizace je schopna splňovat uplatňované zákonné požadavky a nařízení a smluvní podmínky

Objektivní důkazy a výsledek

Vysoká úroveň přezkoumání a interních auditů na všech pracovištích. Nutnost většího rozlišení autoptických a laboratorních procesů v přezkoumání (PATOL)

Vysoká spokojenost zákazníků na všech pracovištích

Dokumentace bez výrazných změn. Nutnost většího rozlišení autoptických a laboratorních procesů

Vedení jednotlivých pracovišť i vedení FNOL věnují této oblasti pozornost prostřednictvím odboru jakosti

Zákonné a jiné požadavky plněny, drobné nedostatky jsou odstranitelné okamžitě bez nutnosti investic, viz výše

Definice nálezů a podmínky pro nakládání s neshodami

Definice nálezů:

(definice uvedené níže se vztahují na několik schémat, které zahrnují ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 50001 a ISO 27001. Nicméně, jiná schémata mohou mít definice a podmínky jiné.)

Významná (kategorie 1)::

- Absence jednoho nebo více požadovaných systémových prvků nebo situace, která může vznést významné pochyby, že výrobky nebo služby splňují dané požadavky.
- Skupina méně významných neshod indikující neodpovídající implementaci nebo efektivitu systému vztahující se k danému článku normy.
- Méně významná neshoda, která přetrvává z předchozích auditů (nebo nebyla napravena dle dohody), musí být překlasifikována na neshodu významnou (kategorie 1).

Méně významná (kategorie 2)::

Jednotlivé selhání v disciplíně nebo kontrole v průběhu implementace systémových/procesních požadavků, které neindikují selhání celého systému nebo nevede k pochybnostem, že výrobky nebo služby splňují dané požadavky. Celkově je systémový požadavek definován, implementován a je efektivní.

Pozorování:

Pozorování není neshoda, ale k neshodě může vést, pokud nebude napraveno. Pozorování může být také nějaký současný stav bez odpovídajících podkladových důkazů, které by indikovaly neshodu.

Příležitost pro zlepšení:

Příležitosti pro zlepšení se vztahují na oblasti a/nebo procesy organizace, které mohou splňovat minimální požadavky normy, ale které by mohly být zlepšeny.

Podmínky pro nakládání s neshodami:

Manažerský souhrn

ISO 9001:2008

Standardní termín pro reakci na neshody je maximálně 90 dní. Během této doby se od organizace očekává:

- okamžité opatření za účelem odstranění neshodné situace (pokud odpovídá charakteru neshody)
- analýza kořenové příčiny za účelem stanovení nápravného opatření, aby se zabránilo opakování neshody
- implementace nápravného opatření a ověření jeho účinnosti
- vyplnit odpovídající části v Seznamu nálezů a zaslat jej spolu s odpovídající dokumentací a důkazy vedoucímu auditorovi (pokud relevantní).

V průběhu dané maximální lhůty na vypořádání a současně jako podmínka pro vystavení certifikátu musí být splněno následující:

- významné neshody: musí být poskytnuty důkazy o analýze kořenových příčin a efektivní implementaci nápravných opatření
- méně významné neshody: přednost se dává vypořádání jako u neshod významných. Nicméně, u některých neshod může vedoucí auditor DNV akceptovat plán implementace nápravných opatření. Implementace opatření bude ověřena nejpozději při následujícím auditu.

Lhůta pro recertifikační audit: Lhůta pro recertifikační audit: pokud platnost certifikátu končí v průběhu výše uvedených 90 dní, bude stanoven kratší termín pro vypořádání tak, aby se zajistila následná kontrola a obnovení certifikátu před vypršením jeho platnosti. Pokud celý proces není ukončen před vypršením platnosti certifikátu, nebude současný certifikát prodloužen a bude považován za certifikát s pozastavenou platností až do doby obnovení certifikátu.

Není povinnost formálně reagovat na nálezy typu pozorování a příležitosti ke zlepšení. Nicméně DNV, pro zachování účinného certifikačního procesu, doporučuje reagovat na pozorování.

DNV standardně po vystavení významných neshod provádí Následný (follow-up) audit u zákazníka. U méně významných neshod se Následný audit standardně provádí jako ověření z kanceláře na základě zaslané dokumentace.